PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU CONSOMMATEUR

[Pr]APO-SIMVASTATIN
(simvastatine)

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation pour la vente au Canada d'APO-SIMVASTATIN et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. La présente notice n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements au sujet d'APO-SIMVASTATIN. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Important – Ce médicament est prescrit pour un problème de santé particulier et pour votre usage personnel seulement. **Ne le donnez pas à d'autres personnes et ne l'utilisez pas pour traiter d'autres affections.**

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

APO-SIMVASTATIN est la marque déposée utilisée par Apotex inc. pour la substance appelée simvastatine. La simvastatine ne peut s'obtenir que sur **ordonnance** du médecin.

Les raisons d'utiliser ce médicament :
Votre médecin vous a prescrit APO-SIMVASTATIN pour vous aider à abaisser dans votre sang les taux de cholestérol et de corps gras ou lipides appelés triglycérides et afin de réduire les risques pour la santé associés à la maladie coronarienne.

Un taux élevé de cholestérol peut causer une maladie coronarienne en obstruant les vaisseaux sanguins (athérosclérose) qui transportent l'oxygène et les éléments nutritifs au cœur.

Si vous souffrez d'une maladie coronarienne, ou si vous présentez d'autres signes d'athérosclérose, comme des antécédents d'accident vasculaire cérébral ou des symptômes de maladie vasculaire périphérique, ou un diabète (quel que soit le taux de cholestérol dans votre sang), APO-SIMVASTATIN devrait contribuer à réduire le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral.

Vous pouvez également retirer des bienfaits du traitement avec APO-SIMVASTATIN si vous avez des taux élevés de cholestérol associés ou non à des taux élevés de triglycérides (hypercholestérolémie primitive ou hyperlipidémie mixte) ou si vous présentez une hypercholestérolémie familiale homozygote (taux élevé de cholestérol transmis héréditairement par les deux parents).

Comme partie intégrante de votre plan de traitement visant à réduire votre taux de cholestérol et selon votre état de santé et votre mode de vie, votre médecin vous conseillera peut-être de suivre un régime alimentaire et d'autres mesures comme l'exercice et la maîtrise du poids.

L'innocuité et l'efficacité d'APO-SIMVASTATIN ont été évaluées chez les garçons et les filles (ayant eu leurs premières menstruations au moins un an auparavant) âgés de 10 à 17 ans (voir UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT). APO-SIMVASTATIN n'a pas été évalué chez les enfants de moins de 10 ans. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin.

Les effets de ce médicament :
La simvastatine fait partie de la classe de médicaments connus sous le nom d'**inhibiteurs** de l'HMG-CoA réductase. Ces composés **inhibent** ou, en d'autres mots, bloquent une enzyme dont l'organisme a besoin pour produire le cholestérol. De cette façon, le foie fabrique moins de cholestérol. Des médicaments comme APO-SIMVASTATIN sont prescrits **en plus** et **non en remplacement** du régime alimentaire et d'autres mesures. La simvastatine abaisse les taux sanguins de cholestérol (en particulier le cholestérol lié aux lipoprotéines de basse densité [LDL-C]) et de triglycérides, une substance lipidique (corps gras).

APO-SIMVASTATIN entraîne une réduction du taux de cholestérol dans votre sang. Un taux élevé de cholestérol peut causer une maladie coronarienne en obstruant les vaisseaux sanguins qui transportent l'oxygène et les éléments nutritifs au cœur.

Les circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament :
Ne prenez pas APO-SIMVASTATIN si vous :
- êtes allergique à l'un des composants de ce médicament;
- présentez une affection hépatique évolutive;
- êtes enceinte ou si vous allaitez;
- prenez l'un des médicaments suivants :
  - certains antifongiques (comme l'itraconazole, le kétoconazole ou le posaconazole);
  - des inhibiteurs de la protéase du VIH (comme l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir et la saquinavir);
  - certains antibiotiques (érythromycine, clarithromycine ou télithromycine);
  - l'antidépresseur néfazodone;
  - du gemfibrozil (dérivé de l'acide fibrique pour diminuer le cholestérol);
  - de la cyclosporine;
  - du danazol.

Si vous n'êtes pas sûr que votre médicament fait partie de ceux mentionnés ci-dessus, votre médecin ou votre pharmacien pourra vous renseigner

Ingrédient actif :
L'ingrédient médicinal d'APO-SIMVASTATIN est la simvastatine.

Les ingrédients non médicinaux :
Les ingrédients non médicinaux d'APO-SIMVASTATIN sont : dioxyde de silice colloïdal, crospovidone, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, cellulose microcristalline, polyéthylèneglycol, dioxyde de titane et stéarate de zinc. APO-SIMVASTATIN en comprimés de 5 mg et 20 mg contiennent de l'oxyde de fer jaune. Les comprimés d'APO-SIMVASTATIN à 10 mg, à 20 mg, à 40 mg et à 80 mg contiennent de l'oxyde ferrique rouge.

Formes pharmaceutiques offertes :
Comprimé de 5 mg (jaune clair), de 10 mg (rose clair), de 20 mg (pêche), de 40 mg (vieux rose) et de 80 mg (vieux rose).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant de prendre APO-SIMVASTATIN, veuillez signaler à votre médecin ou à votre pharmacien les situations suivantes :

- Si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir, ou si vous allaitez ou avez l'intention de le faire.
- Si vous avez un problème à la thyroïde.
- Si vous prenez, régulièrement, *trois verres ou plus* de boissons alcoolisées par jour.
- Si vous prenez un autre médicament qui abaisse le taux de cholestérol, comme les fibrates (gemfibrozil, fénofibrate), la niacine ou l'ézétimibe.
- Si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sur ordonnance ou obtenus en vente libre ou des produits naturels, en raison des interactions possibles entre les médicaments.
- Si vous avez des antécédents familiaux de troubles musculaires.
- Si vous avez déjà eu des problèmes musculaires (douleur, sensibilité) après avoir pris un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase (statine), comme l'atorvastatine (Lipitor), la fluvastatine (Lescol), la lovastatine (MEVACOR^{MD}), la pravastatine (Pravachol) et la rosuvastatine (Crestor), ou si vous avez fait une allergie ou une intolérance à l'un de ces médicaments.
- Si vous avez des problèmes au niveau des reins ou du foie.
- Si vous souffrez de diabète.
- Si vous avez subi une intervention chirurgicale ou une lésion des tissus.
- Si vous pratiquez des exercices physiques intenses.
- Si vous êtes en âge de procréer. Les composés à base de cholestérol sont essentiels au développement du fœtus. Par ailleurs, les médicaments qui abaissent le cholestérol peuvent comporter un risque pour le fœtus. Les femmes en âge de procréer doivent parler avec leur médecin des risques potentiels du médicament pour le fœtus et de l'importance d'utiliser une méthode contraceptive.
- Si vous devenez enceinte. APO-SIMVASTATIN ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes. Si vous devenez enceinte, vous devez cesser immédiatement la prise du médicament et consulter votre médecin.

Lorsque vous amorcez un traitement avec APO-SIMVASTATIN, après avoir augmenté la dose de ce médicament ou à tout moment, vous devez aviser votre médecin sans tarder si vous présentez une douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaires inexpliquées.

Assurez-vous de dire à votre médecin que vous prenez APO-SIMVASTATIN si vous devez subir une chirurgie majeure non urgente ou si vous avez tout autre nouveau problème de santé grave.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Pendant votre traitement avec APO-SIMVASTATIN, vous devez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez ou que vous prévoyez utiliser, y compris ceux obtenus en vente libre. Vous devez également informer tout médecin qui vous prescrit un nouveau médicament que vous prenez APO-SIMVASTATIN.

Étant donné que l'administration d'APO-SIMVASTATIN conjointement avec certains médicaments peut accroître le risque de problèmes musculaires (voir EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE), il est particulièrement important d'informer votre médecin lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- des antifongiques (comme l'itraconazole, le kétoconazole ou le posaconazole);
- des inhibiteurs de la protéase du VIH (comme l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir et la saquinavir);
- des antibiotiques (érythromycine, clarithromycine, télithromycine et acide fusidique [par voie intraveineuse ou orale]);
- de la néfazodone (antidépresseur);
- de la cyclosporine (immunosuppresseur);
- du danazol;
- des fibrates/dérivés de l'acide fibrique (bezafibrate et gemfibrozil) (médicaments utilisés pour traiter les problèmes liés aux taux de lipides);
- de l'amiodarone (médicament utilisé pour traiter les irrégularités du rythme cardiaque);
- du vérapamil, du diltiazem ou de l'amlodipine (médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, l'angine de poitrine ou d'autres affections cardiaques).

Il est également important d'informer votre médecin si vous prenez des corticostéroïdes, des anticoagulants (médicaments qui préviennent la formation de caillots sanguins comme la warfarine), de la colchicine (médicament qui traite la goutte), de la digoxine (médicament utilisé pour traiter certains problèmes cardiaques), de la niacine ou du fénofibrate, un autre dérivé de l'acide fibrique. Veuillez également informer votre médecin si vous êtes d'origine chinoise et que vous prenez de la niacine ou un produit contenant de la niacine.

Lorsque vous prenez APO-SIMVASTATIN, vous devez éviter de boire de très grandes quantités (plus de 1 litre par jour) de jus de pamplemousse.

Certaines de ces interactions ont déjà été mentionnées à la section précédente intitulée
« Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament ».

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

- Prenez votre médicament tel que l'a prescrit votre médecin. Ne modifiez pas la dose du médicament sauf si votre médecin vous le prescrit. On recommande habituellement de le prendre en une seule dose, avec le repas du soir. Chez l'adulte, votre médecin peut ajuster votre posologie à un maximum de 80 mg par jour, en une seule dose, à prendre le soir. Étant donné le risque accru de problèmes musculaires, la dose de 80 mg doit être réservée aux patients qui présentent un risque élevé de maladies cardiaques et qui n'ont pas atteint leurs taux cibles de cholestérol à raison de doses inférieures. Il importe de toujours prendre les comprimés selon les directives du médecin. **Ne modifiez pas la posologie et n'interrompez pas le traitement sans consulter le médecin.**

- Chez les enfants (10 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 10 mg par jour, à prendre dans la soirée. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.
- Conformez-vous rigoureusement aux recommandations du médecin en matière de régime alimentaire, d'exercice physique et de maîtrise du poids.
- Lorsque vous prenez APO-SIMVASTATIN, vous devez éviter de boire de très grandes quantités (plus de 1 litre par jour) de jus de pamplemousse. Toutefois, une consommation normale (un verre de 250 mL par jour) ne devrait entraîner aucun problème.
- Si vous prenez APO-SIMVASTATIN conjointement avec la cholestyramine ou une autre résine, assurez-vous de laisser un intervalle d'au moins deux heures entre la prise des deux médicaments.
- Respectez le calendrier des visites établi par le médecin afin que les analyses de sang nécessaires soient effectuées et que le médecin puisse juger de l'amélioration de votre état aux intervalles appropriés.
- Évitez la consommation excessive d'alcool.
- **Ne prenez pas d'autres médicaments**, sans en avoir d'abord discuté avec votre médecin ou votre pharmacien.
- Prévenez votre médecin si vous souffrez d'une blessure ou d'une infection grave.
- Prévenez votre médecin dans le cas où vous devez subir une intervention chirurgicale, quelle qu'elle soit. Faites aussi savoir au médecin traitant que vous prenez APO-SIMVASTATIN.

Surdosage

Communiquez immédiatement avec votre médecin.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée :
Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous apercevez de votre oubli, à moins qu'il soit presque temps de prendre la dose suivante; ne prenez alors que la dose prescrite au moment indiqué. **Ne prenez pas une double dose d'APO-SIMVASTATIN.**

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En plus de l'effet escompté, tout médicament est susceptible de produire des effets secondaires. La plupart des personnes prenant ce médicament n'ont pas de problème, mais si vous remarquez l'une des réactions suivantes, **consultez votre médecin dès que possible :**

Fièvre
Vision trouble
Effets sur les muscles
Problèmes de foie (parfois graves) (voir EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE)

Certains effets secondaires peuvent se manifester dans certains cas, mais ils n'exigent généralement pas que vous consultiez votre médecin. Ces réactions peuvent apparaître et disparaître au cours du traitement. Si elles persistent ou deviennent incommodantes, **votre devez les signaler à votre médecin ou à votre pharmacien :**

Constipation, diarrhée, gaz intestinaux, troubles de la digestion, nausées
Douleur abdominale
Céphalée
Éruptions cutanées
Perte de mémoire
Troubles du sommeil
Dépression
Dysfonction érectile
Problèmes respiratoires, y compris toux persistante et essoufflement ou fièvre

Les effets secondaires possibles rapportés avec d'autres statines comprennent : troubles du sommeil, y compris cauchemars.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effets		Appelez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Rares	Réactions allergiques			✓
	Urines brunâtres ou décolorées		✓	
	Symptômes de troubles du foie (douleur abdominale, urines foncées, démangeaisons, nausées ou vomissements, selles pâles, jaunissement de la peau ou des yeux)		✓	
	Faiblesse généralisée, en particulier si vous ne vous sentez pas bien		✓	
	Douleur musculaire inexpliquée		✓	
	Sensibilité ou faiblesse musculaires		✓	

Des effets secondaires, comme la myalgie (douleur musculaire), la myopathie (trouble musculaire accompagné de douleur ou de faiblesse), la rhabdomyolyse (affection causant une dégradation des muscles) et une sensibilité associée, et de rares cas de dégradation musculaire se traduisant par des lésions rénales pouvant causer le décès ont été rapportés avec les médicaments de la classe des inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (statines), y compris APO-SIMVASTATIN. Le risque de dégradation musculaire est plus grand chez les patients qui prennent des doses élevées d'APO-SIMVASTATIN, particulièrement la dose de 80 mg. Ce risque est également plus élevé chez les patients plus âgés (65 ans et plus), les femmes et les patients qui présentent une fonction rénale anormale ou un problème à la glande thyroïde.

Étant donné que ces problèmes musculaires sont rarement graves, **vous devez communiquer rapidement avec votre médecin si vous présentez l'un des effets suivants :**

- **Douleurs musculaires vous ne pouvez expliquer**
- **Sensibilité ou faiblesse musculaires**
- **Faiblesse généralisée, en particulier si vous ne vous sentez pas bien (ex. : fièvre ou fatigue)**
- **Urines brunâtres ou décolorées**

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien, si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec APO-SIMVASTATIN.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les comprimés d'APO-SIMVASTATIN à la température de la pièce (15 °C – 30 °C), dans leur emballage original, à l'abri de la chaleur et de la lumière directe.

Évitez aussi de les garder dans un endroit humide, telles la salle de bain et la cuisine.

Ne prenez pas le médicament après la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable soupçonné d'être associé à un produit de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance, de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :**
  - **Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789, ou**
  - **Par la poste au : Programme Canada Vigilance**
    Santé Canada
    Indice postal : 0701E
    Ottawa, ON K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et le mode d'emploi sur la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffet[MC] Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

NOTE : Pour des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, contactez votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au

1-800-667-4708.

On peut également se procurer la notice au : http://www.apotex.ca/produits.

Cette notice a été préparée par Apotex inc., Toronto (Ontario) M9L 1T9.

Dernière révision : 30 décembre 2011